

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1978**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NOBIVAC RL инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:

- Инактивиран rabies вирус, щам Pasteur RIV $\geq 0,95$ AIU* еквивалентно на ≥ 3 IU**
- BPL инактивирана *Leptospira interrogans*, серогрупи:
 - o *Canicola*, щам Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ хамстер единици
 - o *Icterohaemorrhagiae*, щам 820K ≥ 40 PD₈₀ хамстер единици

*контролът на партидите е извършен с in vitro тест за активност в съответствие с Ph. Eur. monograph 451.

- AIU = rabies антигена маса AlphaLISA международни единици (IU).

**еквивалентно на in vivo тест за активност чрез провокация върху мишки в съответствие с Ph. Eur. monograph 451.

Аджуванти:

Aluminium phosphate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Water for injections

Инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета срещу бяс и лептоспироза, причинена от *Leptospira interrogans*, серогрупи *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae*.

Начало на имунитета:

- *Leptospira*: 4 седмици.
- *Rabies*: 3 седмици след ваксинация се достигат задоволителни защитни титри на антитела при кучета.

Продължителност на имунитета:

- Leptospira: 1 година срещу серотип Canicola и 6 месеца срещу серотип Icterohaemorrhagiae
- Rabies: 3 години

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави животни, след клиничен преглед преди ваксинацията.

След ваксинацията да се избягва контакт на кучетата с потенциални източници на инфекция за период от 14 дни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ²

¹ През първите няколко дни след ваксинация.

² Може да се появи след прилагане на чужди протеини. Този тип реакция в повечето случаи е самоограничаваща се.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Nobivac RL може да се използва като разтворител за лиофилизираните, живи Nobivac ваксини за кучета.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен живи Nobivac ваксини.

Поради тази причина се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди и след прилагането на тази ваксина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилага се 1 доза (1 ml) на куче, чрез подкожно инжектиране.

Преди употреба ваксината да се остави да достигне стайна температура (15 °C – 20 °C). Разклатете флакона преди употреба.

Да се използват стерилни игли и спринцовки, като се избягва контаминацията на ваксината с дезинфектанти или спирт.

Схема за ваксинация:

А) Малки кученца с висок титър на антитела срещу парвовирус:

На възраст 8-9 седмици	Nobivac Parvo-c + Nobivac Lepto
На възраст 12 седмици	Nobivac DHPPi + Nobivac Lepto или Nobivac RL

Б) При опасност от заразяване с гана и/или бяс е възможно ваксинация на кучетата преди 12-седмична възраст

На възраст 8-9 седмици	Nobivac DHP или Nobivac DHPPi + Nobivac Lepto (Nobivac RL при риск от ранно заразяване с бяс)
На възраст 12 седмици	Nobivac DHPPi + Nobivac Lepto или Nobivac RL (повторна ваксинация с Rabies за протекция на кученца с майчини антитела срещу бяс)

В) Ваксинация на възраст над 12-та седмица

На възраст 12 седмици или	Nobivac DHP или Nobivac DHPPi + Nobivac Lepto
	Nobivac RL
На възраст 14- 15 седмици	Nobivac Lepto

Реваксинация:

Реваксинацията срещу бяс трябва да се прави на всеки 3 години (може да се променя в зависимост от местното законодателство).

Реваксинацията срещу лептоспироза трябва да се прави на всеки 6-12 месеца.

Препоръчва се интервал от 6 месеца, за да се постигне защита срещу клинична лептоспироза, причинена от серотип Icterohaemorrhagiae.

В случай, че ваксинацията срещу параинфлуенца е включена във ваксиналната програма, се препоръчва реваксинацията с Nobivac DHPPi + L или Nobivac DHPPi + RL на всеки три години.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При приложение на два пъти по-голяма доза от препоръчаната не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези при еднократна доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AL01.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти, освен с живи Nobivac ваксини за кучета.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон, клас I (Ph. Eur.), затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с шифрована алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена или пластмасова (PET) кутия с 10 или 50 флакона x 1 доза (1 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1978

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/03/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV